

NOTICE

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

Contenu de cette notice

1. *Qu'est ce que Alopexy 2% solution pour application cutanée et dans quel cas est-il utilisé ?*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alopexy 2% solution pour application cutanée ?*
3. *Comment utiliser Alopexy 2% solution pour application cutanée ?*
4. *Les effets indésirables éventuels.*
5. *Comment conserver Alopexy 2% solution pour application cutanée ?*
6. *Informations supplémentaires.*
7. *Conseils d'éducation sanitaire.*

ALOPEXY 2% solution pour application cutanée.

- La substance active est le minoxidil (2%).
- Les autres composants sont : gamma-cyclodextrine, propylène glycol, éthanol à 96%, eau purifiée.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Pierre Fabre Benelux
Rue Henri-Joseph Genesse 1,
B-1070 Bruxelles

Fabricant :

Pierre Fabre Médicament Production
45, Place Abel Gance
F-92100 Boulogne
France

Numéro de l'Autorisation de la Mise sur le Marché :

Flacon verre : BE286921
Flacon PET : BE286937

1. QU'EST-CE QUE ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour application cutanée.

Il existe en flacon verre de 15 ml, de 60 ml ou de 3 x 60 ml, et en flacon PET de 60 ml et de 3 x 60 ml.

Alopexy 2% solution pour application cutanée est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE ?

N'utiliser pas Alopexy 2%

- si vous êtes hypersensible (allergique) au minoxidil ou à l'un des autres composants de la solution.

Faites attention

- en cas de maladies cardiaques, même anciennes. Dans ce cas, il est nécessaire de consulter un médecin avant la première utilisation de minoxidil.
- à ne pas appliquer de minoxidil en cas de chute des cheveux brutale, de chute des cheveux consécutive à une maladie ou à un traitement médicamenteux. En effet, le minoxidil ne serait pas efficace sur ce type de chute de cheveux (cfr. chapitre 7 « Conseils d'éducation sanitaire »).
- à ne pas appliquer de minoxidil sur une autre partie du corps.
- à arrêter le traitement et consulter votre médecin en cas de rougeur ou irritation persistante du cuir chevelu, œdème généralisé et urticaire.
- à ne pas augmenter la dose par application et à ne pas augmenter la fréquence des applications.
- à n'appliquer le minoxidil que sur le cuir chevelu sain. Evitez cette application en cas d'irritation, de rougeur persistante, d'inflammation, de sensation douloureuse du cuir chevelu.
- à ne pas appliquer de minoxidil en même temps que de l'acide rétinoïque ou que de l'anthraline (médicaments parfois utilisés en dermatologie) ou que de tout autre médicament de dermatologie irritant.
- en cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une muqueuse. La solution (contenant de l'alcool éthylique) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation : rincer abondamment avec de l'eau courante.
- à ne pas exposer le cuir chevelu traité au soleil : une protection est nécessaire (chapeau).
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation de Alopexy 2% solution pour application cutanée en association avec d'autres médicaments ».

En cas de non respect de la posologie et/ou du mode d'administration préconisés, le passage dans la circulation générale du minoxidil pourrait être augmenté et entraîner des effets indésirables tels que douleur thoracique, baisse de la tension artérielle, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), étourdissements ou sensations de vertiges, prise de poids soudaine et inexplicable, gonflement des mains et des pieds. En cas d'apparition des ces symptômes : arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Alopexy 2% est uniquement destinée à usage externe. Ne pas avaler, ne pas inhaler. A conserver hors de portée des enfants.

L'efficacité et la sécurité chez les sujets âgés de moins de 18 ans et de plus de 65 ans n'ont pas été établies.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation de Alopexy 2% en association avec des aliments ou de boissons

Non pertinent.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser de minoxidil pendant la grossesse.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'utilisation du minoxidil en cas d'allaitement doit être évitée.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Les effets de Alopexy 2% sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Informations importantes concernant certains composants de Alopexy 2%

En raison de la présence d'alcool, des applications fréquentes de la solution peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

En raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma.

Utilisation de Alopexy 2% en association avec d'autres médicaments

Une application concomitante d'acide rétinoïque, d'anthraline (médicaments parfois utilisés en dermatologie) ou de tout autre topique irritant augmente l'absorption cutanée du minoxidil et peut provoquer des effets systémiques.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes traité pour de l'hypertension (minoxidil par voie orale, guanéthidine et ses dérivés ...). La prise concomitante de ces antihypertenseurs avec Alopexy 2% pourrait entraîner un risque accru d'effets indésirables.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE ?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Appliquer 2 fois par jour, le matin et le soir, une dose de 1 ml sur le cuir chevelu en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter. Une application de 1 ml le matin et 1 ml le soir.

La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 2 ml, quelle que soit l'étendue de la zone à traiter.

Etendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter.

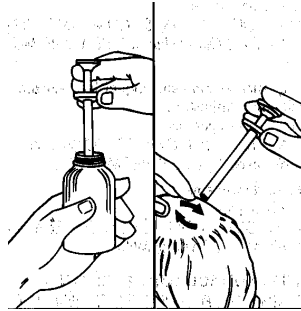
Avant et après application de la solution, se laver soigneusement les mains.

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Mode d'emploi

En fonction du système d'application utilisé :

Pipette doseuse

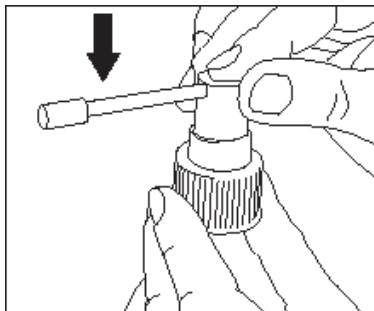


Une pipette permet de prélever avec précision 1 ml de solution à répartir sur l'ensemble de la zone à traiter.

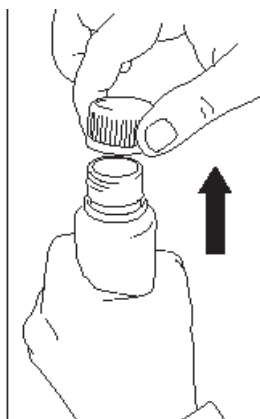
Pompe doseuse avec applicateur

Ce système est conçu de manière à appliquer le produit sur de petites surfaces ou sous les cheveux.

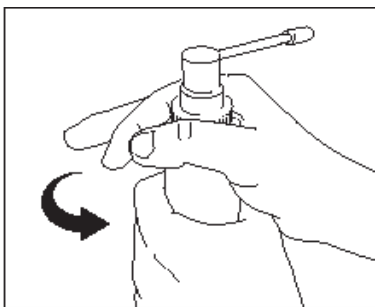
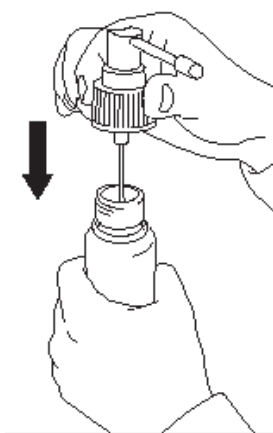
1. Fixez la canule sur la pompe : tenez fermement la pompe en poussant sur le poussoir de la canule.



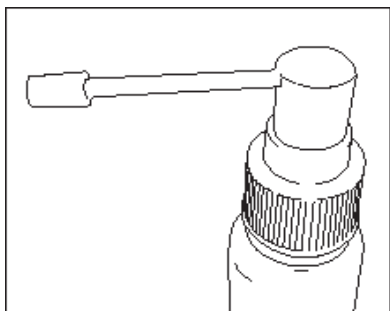
2. Dévissez le bouchon du flacon.



3. Vissez fermement la pompe doseuse avec applicateur sur le flacon.



4. Amorcez la pompe : le système d'application est prêt à l'emploi.



5. Avant l'utilisation : placez le pulvérisateur au centre de la zone à traiter ou sous les cheveux, pressez une seule fois et appliquez le produit du bout des doigts. Répétez cette procédure six fois, afin d'appliquer une dose de 1 ml.



N'augmentez pas les doses, ni les fréquences d'application.

Le début et le degré de réponse au traitement varient en fonction des sujets.
Le résultat n'est pas immédiat : l'arrêt de la chute des cheveux et/ou la pousse des cheveux ne peut apparaître que quelques temps après le début du traitement (environ 3 ou 4 mois).

Si vous oubliez d'utiliser Alopexy 2% :

N'augmentez pas les doses. Reprendre à la fréquence habituelle : 1 application le matin et 1 application le soir.

Si vous avez utilisé plus de Alopexy 2% que vous n'auriez dû :

L'ingestion accidentelle d'Alopexy 2% peut provoquer des effets indésirables dus à l'action cardio-vasculaire du minoxidil tels que douleur thoracique, baisse de la tension artérielle, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), oedème.

Alopexy 2% contient de l'éthanol.

Si vous avez utilisé trop d'Alopexy 2%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Alopexy 2% peut avoir des effets indésirables.

- Possibilité de survenue d'irritation locale avec desquamations (éliminations des peaux mortes), démangeaisons, rougeur de peau, peau sèche (notamment en raison de la présence d'alcool), hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance du point d'application), sensation de brûlure ;
- plus rarement, survenue de réactions allergiques (rhinite, éruptions cutanées localisées ou généralisées, rougeur généralisée, gonflement du visage), de vertiges, de picotements, de maux de tête, de faiblesse, d'œdème, d'altération du goût, d'infection de l'oreille, de troubles de la vision, d'irritation oculaire, de névrites (inflammation d'un nerf) ;
- dans quelques rares cas sont survenues une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, une chute des cheveux notamment en début du traitement, des douleurs thoraciques, une modification de la fonction hépatique.

Dans tous ces cas il faut arrêter votre traitement et prévenir votre médecin.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez plus Alopexy 2% après la date de péremption figurant sur le flacon ou l'emballage après la mention « exp ».

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Délivrance libre

**La dernière mise à jour de cette notice date de décembre 2011.
La date de l'approbation de la notice est 02/2012.**

7. CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

A. Qu'appelle-t-on alopecie androgenetique ?

Normalement les cheveux ont une durée de vie de 3 à 6 ans et il tombe par jour 50 à 100 cheveux.

Une chute de cheveux plus importante peut survenir de façon saisonnière (à l'automne) ou après un accouchement : cette chute est normale, transitoire et il n'y a pas de lieu de débiter un traitement.

L'alopecie se définit par une chute de cheveux supérieure à 100 cheveux par jour.

On distingue deux types d'alopecies :

- les alopecies aiguës
- les alopecies chroniques.

=> Les alopecies aiguës (chute des cheveux soudaine sur une courte période) peuvent être diffuses ou par plaques (pelade) et sont le plus souvent de cause connue (soins capillaires agressifs, mauvais état général, cure d'amaigrissement mal équilibrée, certains médicaments, choc psychique, stress,...).

Ces alopecies aiguës ne doivent pas être traitées par ce médicament.

=> Les alopecies chroniques (au long cours) sont presque toujours diffuses.

Elles sont parfois dues à une maladie précise (thyroïde, métabolique,...) et elles ne doivent pas être traitées par ce médicament.

Dans la grande majorité, ces alopecies chroniques sont d'origine mal connue, le plus souvent à caractère héréditaire ; il s'agit de l'alopecie androgenetique. Seul ce type d'alopecie peut être traité par le minoxidil.

B. Comment reconnaître une alopecie androgenetique ?

- Chez la femme, l'alopecie androgenetique est diffuse : il se produit une diminution globale de la densité capillaire. La chevelure s'éclaircit progressivement à partir de la raie.

- Chez l'homme, l'alopecie androgenetique debute par un degarnissement des golfes temporaux. Puis une legere tonsure apparait au sommet du crane. Ces deux zones depourvues de cheveux vont progressivement s'agrandir : l'alopecie androgenetique evolue progressivement vers la calvitie.

C. Quelques conseils d'utilisation

- Utiliser un shampoing peu agressif (de preference sans silicone).
Si vous faites votre shampoing apres l'application du minoxidil, respecter une periode de 4 heures apres celle-ci.
Si vous appliquez le minoxidil apres le shampoing, il est recommande de le faire sur le cuir chevelu sec. Vous pouvez utiliser un seche-cheveux apres application de minoxidil de preference en position tiède.
- Vous pouvez utiliser des mousses, gels ou sprays coiffants en respectant un delai minimum de 1 heure entre les applications.
- Il n'y a pas d'interaction entre votre traitement par le minoxidil et vos permanentes ou soins colorants mais il est preferable de les limiter du fait de leur agressivite sur les cheveux.
- Si vous envisagez de vous exposer au soleil apres une application de minoxidil, il est recommande de couvrir vos cheveux.

D. Quelques informations complementaires

- En debut de traitement, sur une courte periode, il est possible que se produise une augmentation de la chute des cheveux. Ces cheveux etaient destines a tomber et le font plus rapidement. C'est un phenomene normal, continuez le traitement.
- Les premiers cheveux qui pousseront seront doux, duveteux et peu visibles. Au fur et a mesure, en poursuivant votre traitement, ils pourront changer et s'eclaircir.